

**This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- **BLACK BORDERS**
- **TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- **FADED TEXT**
- **ILLEGIBLE TEXT**
- **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- **COLORED PHOTOS**
- **BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS**
- **GRAY SCALE DOCUMENTS**

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**

THIS PAGE BLANK (USP)

Prosthesis for closing atrial or ventricular-septal defect - comprises two equally shaped units of elastic sprung material with six radially running arms spaced apart by equal edges

Patent Number: DE4222291
Publication date: 1994-01-20
Inventor(s):
Applicant(s): KRMEK MIRKO (DE)

Abstract

On at least two opposing arms (111, 11'1, 11;4, 115) near the middle parts (12,12') connecting parts (13) are linked, which connecting parts (13) of the one six-armed unit are fixed in the middle to the opposing free end of a draw spring (14).

In the catheter used for installing the prosthesis a steel cord is fed into a channel-type catheter guide with approximately circular cross-section by means of a ring. The steel cord is guided in two diametrically opposed channels of the catheter guide by means of rings. The steel cord at the end of the catheter guide is guided around the middle part (12 or 12') of one of the two six-armed units between two opposing intermediate spaces between two adjacent arms of one of the two six-armed units.

USE/ADVANTAGE - In cardiac therapy, to close an atrial or ventricular-septal defect.



①⑨ BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑫ Patentschrift
⑩ DE 42 22 291 C 1

⑤ Int. Cl. 5:
A 61 F 2/02
A 61 M 25/01

②① Aktenzeichen: P 42 22 291.5-35
②② Anmeldetag: 7. 7. 92
②③ Offenlegungstag: —
②④ Veröffentlichungstag
der Patenterteilung: 20. 1. 94

DE 4222291 C 1

Innerhalb von 3 Monaten nach Veröffentlichung der Erteilung kann Einspruch erhoben werden

⑦③ Patentinhaber:

Krmek, Mirko, 82223 Eichenau, DE

⑦④ Vertreter:

von Kirschbaum, A., Dipl.-Ing., Pat.-Anw., 82110
Germering

⑦② Erfinder:

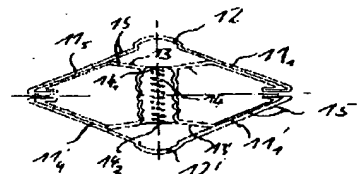
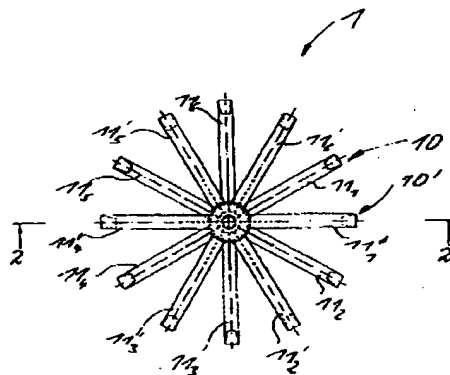
Antrag auf Nichtnennung

⑤⑥ Für die Beurteilung der Patentfähigkeit
in Betracht gezogene Druckschriften:

DE 25 14 142 A1
US 37 86 816

⑤④ Prothese zum Verschließen eines Atrial- oder eines Ventricular-Septal-Defektes und Katheter zum Einbringen der Prothese

⑤⑦ Eine Prothese zum Verschließen eines Atrial- oder eines Ventricular-Septal-Defektes weist zwei gleich ausgeführte Einheiten (10, 10') aus elastisch federndem Material mit sechs in radialer Richtung verlaufenden und in gleichen Winkelabständen voneinander angeordneten Armen (11, bis 11₆; 11₁ bis 11₆) auf, die an einem Mittenteil (12, 12') enden. An jeweils zwei einander gegenüberliegenden Armen der Einheiten (10, 10') sind verhältnismäßig nahe bei den Mittenteilen (12, 12') Verbindungsteile (13, 13') angelenkt, welche bei der einen sechsamigen Einheit (10) an einem freien Ende (14₁) einer Zugfeder (14) und bei der zweiten sechsamigen Einheit (10') an dem anderen gegenüberliegenden freien Ende (14₂) der Zugfeder (14) befestigt sind. Ferner ist ein Katheter zum Einbringen und Einsetzen einer Prothese geschaffen. Mit dieser Prothese läßt sich schnell, risikolos und preiswert ein AS- oder VS-Defekt definitiv und dauerhaft verschließen.



DE 4222291 C 1

Die Erfindung betrifft eine Prothese zum Verschließen eines Atrial- oder eines Ventricular-Septal-Defektes und einen Katheter zum Einbringen der Prothese.

Seit Bestehen dieser Indikation werden bisher Atrial-Septal-Defekte (ASD) und Ventricular-Septal-Defekte (VSD) ausschließlich durch eine chirurgische Intervention am offenen Herzen behoben. Eine solche chirurgische Intervention dauert mehrere Stunden und stellt daher eine nicht unbeträchtliche Belastung des Patienten dar. Ferner muß sich nach einem mehrwöchigen Klinikaufenthalt, bei welchem der Patient eine Vielzahl Medikamente einnehmen muß, eine ebenfalls mehrwöchige Rehabilitation anschließen, so daß nach einer anschließenden Erholungsphase einer solchen chirurgischen Intervention der Patient oft erst nach etwa sechs Monaten wieder arbeitsfähig ist.

Aus DE-OS 25 14 142 ist ferner eine Prothese zum Verschließen eines Atrial- oder eines Ventricular-Septal-Defektes bekannt, welche zwei gleich ausgeführte Einheiten aus elastisch federndem Material mit sechs in radialer Richtung verlaufenden und in gleichen Winkelabständen voneinander angeordneten Armen aufweist, die an einem Mittelteil enden. Ferner ist aus derselben Druckschrift ein Katheter zum Einbringen und Einsetzen einer Prothese bekannt. Hierbei ist in dem Katheter ein Stahlseil in einem Kanal einer im Querschnitt kreisförmigen Katheterführung geführt und zur sicheren Führung ist darüber hinaus ein Ring vorgesehen, welcher an der Katheterführung angebracht ist.

Aufgabe der Erfindung ist es, eine Prothese zum Verschließen von Atrial- oder Ventricular-Septal-Defekten weiter zu verbessern, so daß ein solcher Defekt in sehr kurzer Zeit definitiv und dauerhaft und damit ohne eine nennenswerte Belastung für den Patienten verschließbar ist. Darüber hinaus ist gemäß der Erfindung ein besonders einfach und sicher zu handhabender Katheter zum Einführen und Einsetzen einer Prothese geschaffen. Gemäß der Erfindung ist diese Aufgabe bei einer Prothese zum Verschließen eines Atrial- oder eines Ventricular-Septal-Defektes durch die Merkmale im kennzeichnenden Teil des Anspruchs 1 gelöst. Ein Katheter zum Einführen und Einsetzen der Prothese weist die im Anspruch 2 angeführten Merkmale auf.

Bei der Verwendung der erfindungsgemäßen Prothese läßt sich diese, nachdem im diagnostischen Verfahren eine Katheterisierung des Herzens vorgenommen worden ist, mittels dieser Katheterisierung zu der Stelle des Defektes führen, und in diesen Defekt besonders schnell einsetzen, und der Defekt läßt sich definitiv und dauerhaft verschließen. Der gesamte Vorgang, d. h. das Einführen und Einsetzen der erfindungsgemäßen Prothese dauert somit insgesamt nur wenige Minuten. Das Einsetzen der erfindungsgemäßen Prothese kann in jeder Klinik durchgeführt werden, die sich mit Herzkatheterisierung befaßt. Durch Verwenden der erfindungsgemäßen Prothese ist somit ein erheblich schnelleres, risikoloses und obendrein sehr kostengünstiges, medizinisches Verfahren geschaffen.

Nachfolgend wird die Erfindung anhand bevorzugter Ausführungsformen unter Bezugnahme auf die anliegenden Zeichnungen im einzelnen erläutert. Es zeigen:

Fig. 1 in einer schematischen, vergrößerten Darstellung eine Draufsicht auf eine Prothese gemäß der Erfindung in geöffnetem bzw. eingesetztem Zustand;

Fig. 2 eine Schnittansicht durch die Prothese der Fig. 1 entlang der Linie 2-2;

Fig. 3a ebenfalls stark vergrößert einen Längsschnitt durch ein in einen Katheter einsetzbare Katheterführung entlang Linie 3a-3a in Fig. 3b;

Fig. 3b eine Schnittansicht durch die Katheterführung der Fig. 3a entlang einer Linie 3b-3b;

Fig. 4 in einer noch stärker vergrößerten Schnittansicht schematisch eine in einem Katheter geführte Prothese gemäß der Erfindung, und

Fig. 5 eine schematische Darstellung einer in anderen Bereichen der Technik einsetzbare "Prothesenausführung".

In Fig. 1 und Fig. 2 ist stark vergrößert eine Prothese 1 in Draufsicht bzw. in einer Schnittansicht entlang der Linie 2-2 in Fig. 1 dargestellt. Die Prothese 1 weist zwei gleich ausgeführte Einheiten 10 und 10' aus elastisch federndem Material mit sechs in radialer Richtung verlaufenden und in gleichen Winkelabständen voneinander angeordneten Armen 11, bis 11₆ bzw. 11'₁ bis 11'₆ auf. Die jeweils sechs Arme der Einheiten 10 und 10' enden, wie aus der Schnittansicht der Fig. 2 zu ersehen ist, an einem Mittenteil 12 bzw. 12'. Zwischen einander gegenüberliegenden Armen, beispielsweise den Armen 11₁ und 11₄ der Einheit 10 bzw. den Armen 11'₁ und 11'₄ der Einheit 10' sind jeweils Verbindungssteile 13 bzw. 13' in nicht näher dargestellter Weise verhältnismäßig nahe bei dem Mittenteil 12 bzw. 12' angelegt. Etwa in der Mitte der jeweiligen Verbindungssteile 13 bzw. 13' sind diese am oberen Ende 14₁ bzw. am unteren Ende 14₂ einer Zugfeder 14 beispielsweise in Form einer Schraubenfeder angebracht. Jede der sechsarmigen Einheiten 10 bzw. 10' mit den Verbindungssteilen 13 bzw. 13' und der Schraubenfeder 14 sind, wie aus der Schnittansicht der Fig. 2 ersichtlich ist, mit einer Art Überzug bildenden Beschichtung 15 bzw. 15' bedeckt. Nicht näher bezeichnete, von den Mittenteilen 12 und 12' abgewandte Enden der einzelnen Arme 11₁ bis 11₆ bzw. 11'₁ bis 11'₆ der beiden Einheiten 10 und 10' sind in der in Fig. 1 angedeuteten und in der in Fig. 2 schematisch wiedergegebenen Weise zum Inneren der jeweiligen Einheit 10 bzw. 10' hin umgebogen.

In Fig. 3a und 3b ist stark vergrößert eine Katheterführung im Längsschnitt entlang einer Linie 3a-3a in Fig. 3b bzw. in Form eines Querschnitts entlang einer Linie 3b-3b in Fig. 3a wiedergegeben. Hierbei verläuft die in Fig. 3a und 3b schraffiert angedeutete Katheterführung 20 in Fig. 3a im unteren Teil spitz zu. Um die Katheterführung 20 herum ist in nach innen in die Katheterführung 20 vorstehenden Kanälen 20₁ und 20₂ ein Stahlseil 21 gelegt, das mittels an der Katheterführung in nicht näher dargestellter Weise angebrachten Ringen 23 bezüglich der Katheterführung 20 sicher geführt und gehalten.

Wie aus Fig. 4 zu ersehen ist, ist in funktionalem Zustand der Prothese 1 das um die Katheterführung 20 gelegte Stahlseil 21 zwischen zwei einander etwa gegenüberliegenden Zwischenräumen zwischen benachbarten Armen 11 beispielsweise der Einheit 1 in Fig. 4 unter dem Mittenteil 12 hindurchgeführt. Aufgrund dieser Führung des Stahlseils 21 um beispielsweise den Mittenteil 12 der Einheit 10 ist eine Handhabung der Prothese 1 ermöglicht.

In Fig. 4 ist die Prothese 1 aus den Einheiten 10 und 10' in einem zusammengedrückten Zustand, in welchem die Zugfeder 14 innerhalb des Überzugs 15 gedehnt ist, am unteren freien Ende des Katheters 2 angeordnet.

Zur Behebung beispielsweise eines Atrial-Septal-Defektes wird der Katheter 2, in welcher die Katheterführung 20 mit der durch das Stahlseil 21 gehaltenen Pro-

these 1 untergebracht ist, durch eine nicht näher dargestellte Vene eingeführt, deren Durchmesser das Einbringen des Katheters 2 bis zur rechten Herzvorkammer (Atrium Dextrum Cordis) ermöglicht. Aus der rechten Herzvorkammer wird der gesamte Katheter 2 durch die ebenfalls in Fig. 4 nicht dargestellte defekte Stelle in die linke Vorkammer geführt. Dann wird mit Hilfe der Katheterführung 20 die Prothese 1 soweit aus dem Katheter 2 herausgeschoben, daß sich beispielsweise in Fig. 4 nur die untere sechsarmige Einheit 10' öffnet. In dem — in Fig. 4 nicht dargestellten — geöffneten Zustand überdeckt dann der Mittenteil 12' der sechsarmigen Einheit 10' den Defekt.

Danach werden der Katheter 2, und die Katheterführung 20 zusammen mit der zweiten sechsarmigen Einheit 10 in die rechte Herzvorkammer zurückgezogen, so daß die geöffnete, am Umfang des Defektes anliegende Einheit 10' in der linken Herzvorkammer verbleibt. Solange die Katheterführung 20 in dem Katheter 2 gehalten wird, bleibt die noch geschlossene, zweite sechsarmige Einheit 10 der Prothese 1 in der rechten Herzvorkammer. Anschließend wird der Katheter 2 dann soweit herausgezogen, daß die zweite sechsarmige Einheit 10 der Prothese 1 sich öffnet und auf der anderen, in der linken Herzvorkammer liegenden Seite am Umfang des Defektes anliegt. Durch die Zugfeder 14 werden dann beide sechsarmigen Einheiten 10 und 10' so aufeinander zubewegt, daß der Defekt definitiv verschlossen ist.

Anschließend wird an einem Ende des Stahlseils 21 gezogen, wodurch sich dann die Katheterführung 20 von der Prothese 1 löst und diese damit in der vorstehend beschriebenen Lage verbleibt, in welcher durch die Prothese 1 der Defekt geschlossen ist. Die Prothese 1 verbleibt dann für immer an dieser Stelle des Vorkammerdefektes.

Mit der anhand von Fig. 1 bis 4 beschriebenen Prothese 1 kann hauptsächlich auf dem Gebiet der Medizin bezüglich Korrektur bzw. Verschließung angeborener Herzfehler gearbeitet werden, wobei ein Defekt während der Entwicklung der Herzvorkammer und der Hauptkammer-Zwischenwand besteht. Durch die Verwendung der erfindungsgemäßen Prothese zum Verschließen von AS- und VS-Defekten ist somit ein schnell durchzuführendes, praktisch risikoloses und obendrein sehr kostengünstiges, medizinisches Verfahren realisiert.

Wie aus der in Fig. 5 wiedergegebenen Schnittansicht zu ersehen ist, läßt sich eine im Aufbau der beschriebenen, zur Behebung von AS- und VS-Defekten verwendbaren Prothese 1 analog ausgeführte "Prothese" 100 in vielen Bereichen der Technik anwenden und einsetzen, und zwar insbesondere dann, wenn unterschiedliche Druckverhältnisse vorliegen, wie es beispielsweise bei Wasser-, Öl- oder Gasleitungen der Fall ist, oder sie läßt sich auch zum Verschließen von Löchern auf dem Gebiet des Schiffs- oder Flugzeugbaus usw. einsetzen.

Hierzu wird die "Prothese" 100, wie im einzelnen anhand von Fig. 4 in Verbindung mit der Prothese 1 beschrieben ist, in einem dem Katheter 2 entsprechenden Führungsrohr 2' beispielsweise bis an das zu verschließende Loch herangeführt. Auch die "Prothese" 100 weist zwei gleich ausgeführte Einheiten 110 und 110' mit sechs in radialer Richtung verlaufenden, in gleichem Winkelabstand voneinander angeordneten Armen 150 bzw. 150' auf. Auch bei der "Prothese" 100 sind die einzelnen Führungsarme 150 bzw. 150' durch gelenkig mit ihnen verbundenen Verbindungsteilen 130 bzw. 130' verbunden, die in der Mitte gelenkig an einer Schraubenfeder

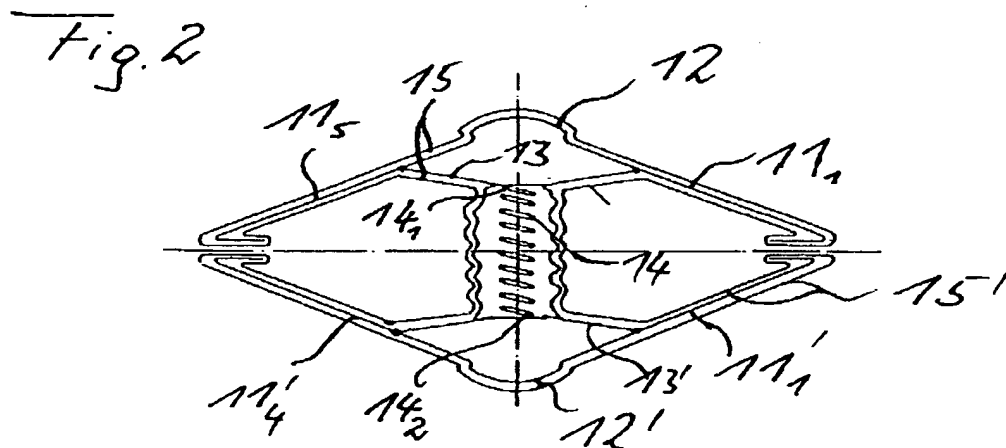
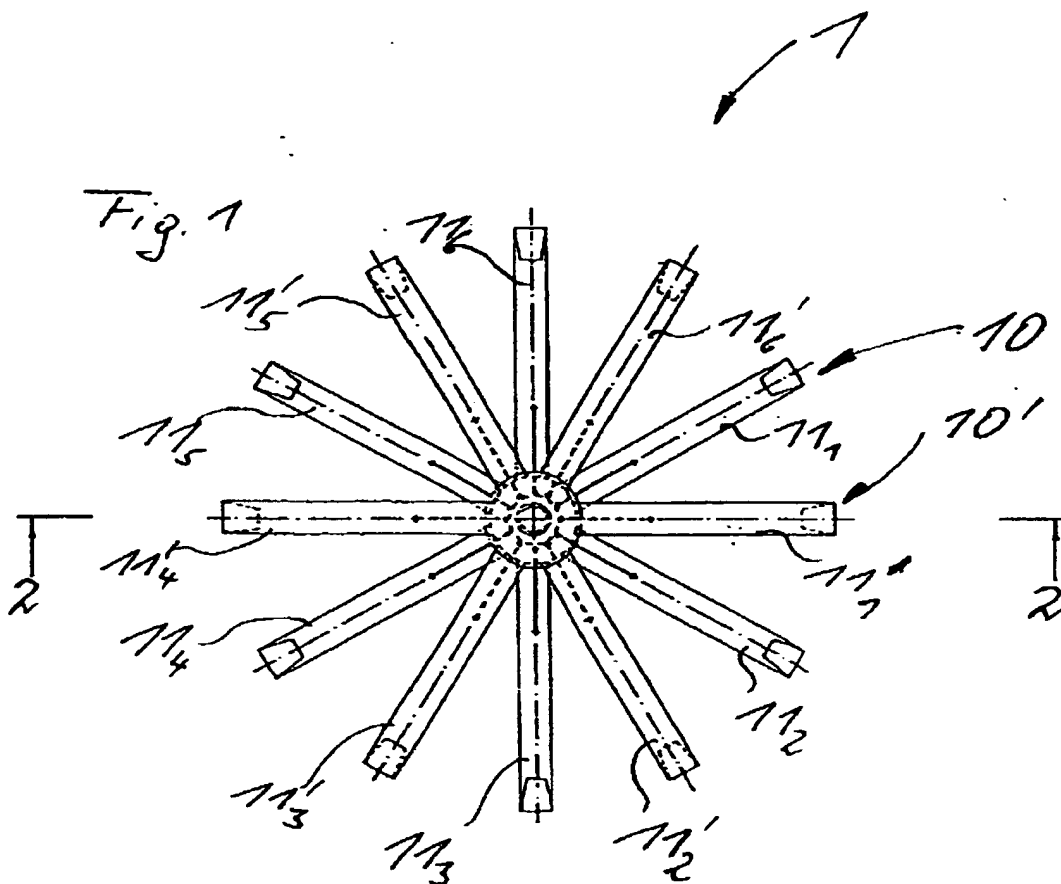
140 angebracht sind. Im Inneren der Schraubenfeder ist im Unterschied zu der Ausführung der Prothese 1 ein Behälter 13 in Form einer Kartusche untergebracht, welche mit einem unter Druck stehenden Dichtmaterial gefüllt ist, um von einer zu schließenden Öffnung beispielsweise an einem Schiffskörper ausgehende Risse mittels des aus der Kartusche austretenden Dichtmaterials zu verschließen. Die Einheiten 110 und 110' der Prothese 100 sind analog der Prothese 1 mit einem Überzug 150 bzw. 150' überzogen. Zum Einführen und endgültigen Einsetzen der "Prothese" 100 beispielsweise in ein in einem Schiffskörper zu verschließendes Loch erfolgt dann über das Führungsrohr 2a analog zu dem Zuführen und Einsetzen der Prothese 1, wobei im Unterschied zum Zuführen und Einsetzen der Prothese 1 beim Zuführen und Einsetzen der "Prothese" 100 keine der Katheterführung 20 und dem Stahlseil 21 entsprechende Zuführ- und Einbringvorrichtungen vorgesehen sind. Die "Prothese" 100 kann in einer dem Fachmann geläufigen Weise durch das Führungsrohr 2' an das zu verschließende Loch herangebracht und in dieses eingesetzt werden.

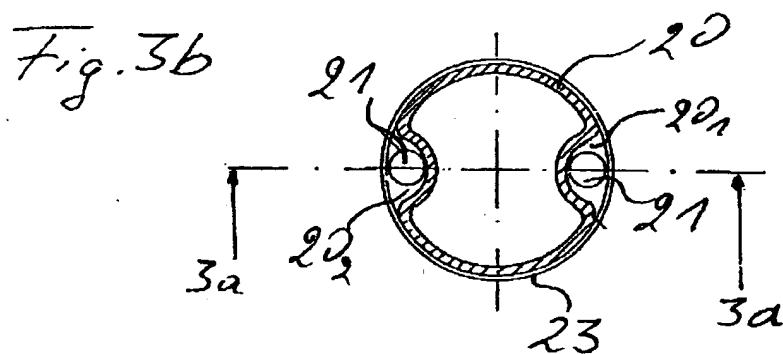
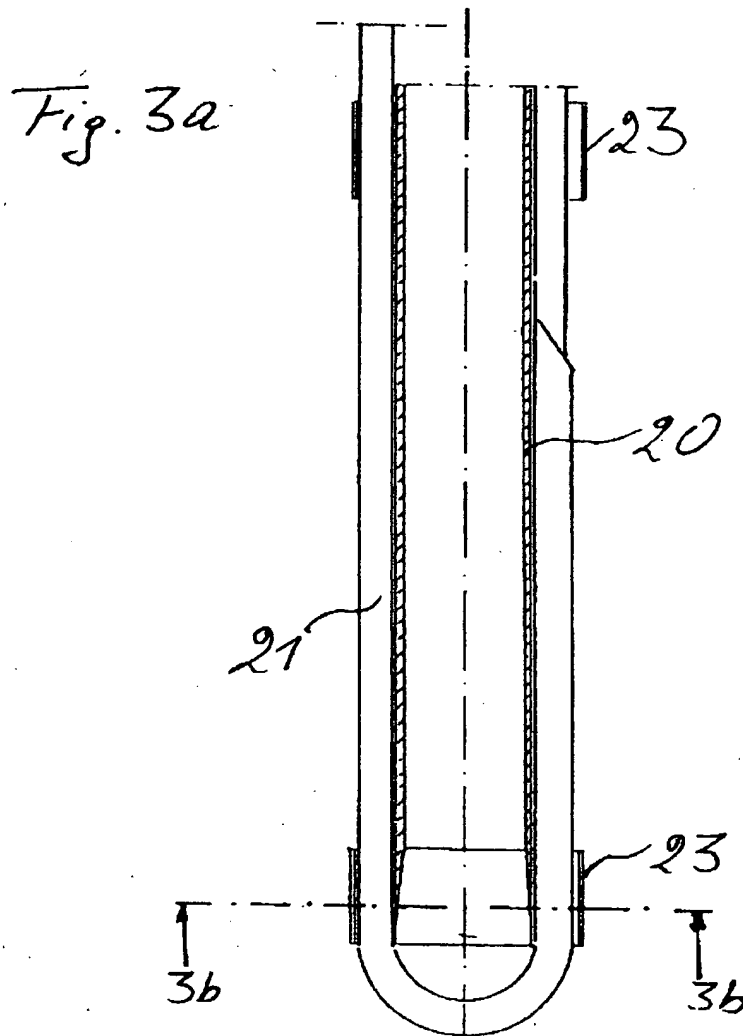
Patentansprüche

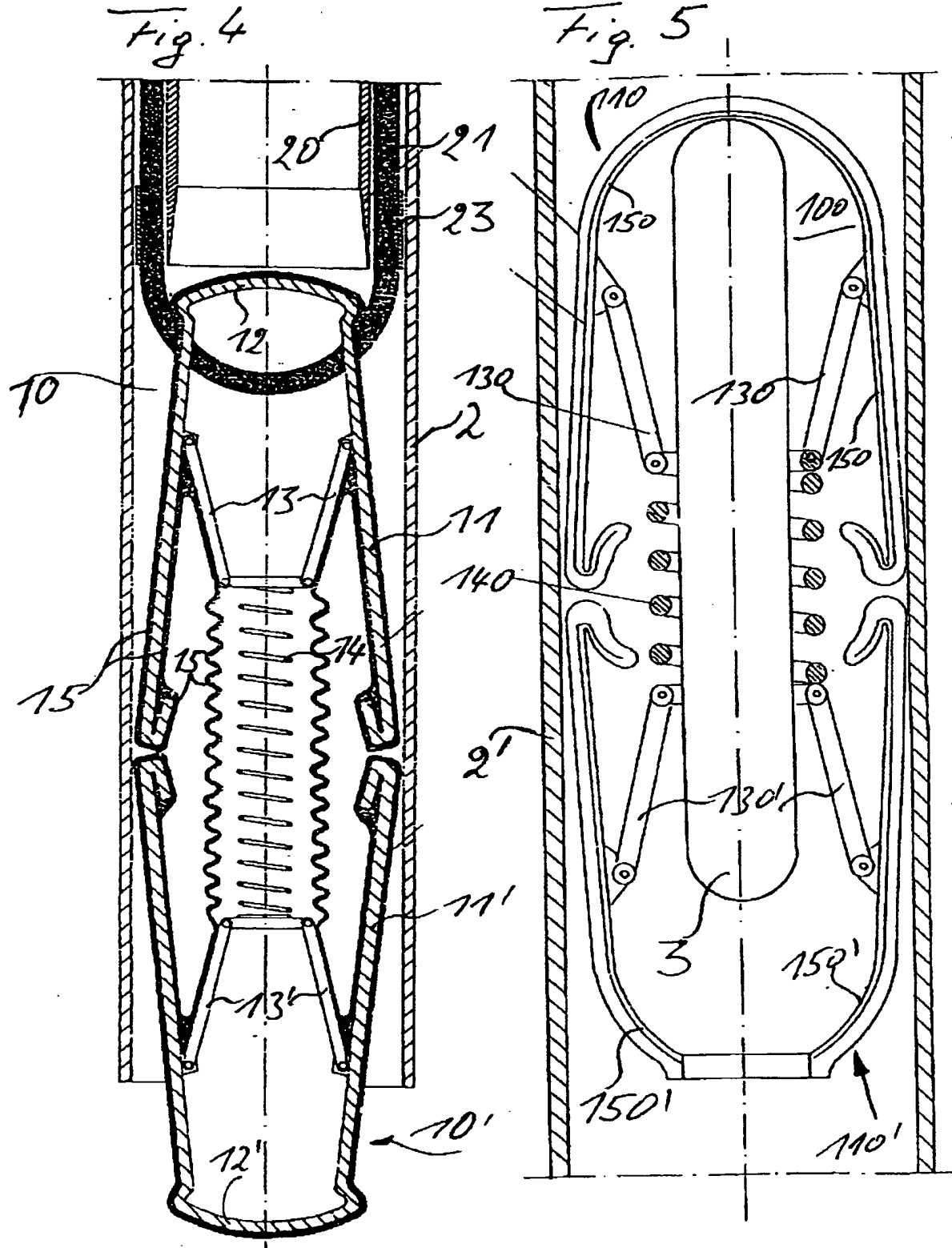
1. Prothese zum Verschließen eines Atrial- oder eines Ventricular-Septal-Defektes, mit zwei gleich ausgeführten Einheiten (10, 10') aus elastisch federndem Material mit sechs in radialer Richtung verlaufenden und in gleichen Winkelabständen voneinander angeordneten Armen (11; bis 116; 11'; bis 11'6), die an einem Mittenteil (12, 12') enden, dadurch gekennzeichnet, daß an jeweils zwei einander gegenüberliegenden Armen (111, 114; 112, 115; 113, 116; 11'1, 11'4; 11'2, 11'5; 11'3, 11'6) nahe bei den Mittenteilen (12, 12') jeweils Verbindungsteile (13, 13') angelenkt sind, welche Verbindungsteile (13) der einen sechsarmigen Einheit (10) in der Mitte an einem freien Ende (141) einer Zugfeder (14) befestigt sind, während die Verbindungsteile (13') der zweiten sechsarmigen Einheit (10') ebenfalls in der Mitte an dem anderen gegenüberliegenden freien Ende (142) der Zugfeder (14) befestigt sind.

2. Katheter zum Einbringen und Einsetzen einer Prothese nach Anspruch 1, in welchem ein Stahlseil in einer kanalartigen, im Querschnitt etwa kreisförmigen Katheterführung mittels eines Rings geführt ist, dadurch gekennzeichnet, daß das Stahlseil (21) in zwei diametral gegenüberliegenden Kanälen (201, 202) der Katheterführung (20) mittels in vorgegebenen Abständen an der Katheterführung (20) angebrachten Ringen (23) sicher geführt ist, und daß das Stahlseil (21) am Ende der Katheterführung (20) um den Mittenteil (12 oder 12') einer der beiden sechsarmigen Einheiten (10 oder 10') oder (10') zwischen zwei einander etwa gegenüberliegenden Zwischenräumen zwischen zwei benachbarten Armen einer der beiden sechsarmigen Einheiten (10, 10') hindurchgeführt ist.

Hierzu 3 Seite(n) Zeichnungen







IS PAGE BLANK (USPTO)